

Was einfach erscheint, aber nicht ist: Was sind Gefährdungen gemäß ISO 14971?

Mit Christian Rosenzweig, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Siehst du auch in Audits und TechFile Reviews, dass die benannten Stellen da ein Auge drauf haben?

00:00:04 Sprecher 2

Definitiv.

00:00:05 Sprecher 2

Ich sehe immer wieder so, vor allen Dingen wie Gefährdungen sind nicht beschrieben oder Gefährdungssituationen fehlen oder?

00:00:13 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:26 Sprecher 1

Manche Dinge erscheinen ziemlich einfach, aber wenn man sie dann machen muss, sind sie doch ziemlich kompliziert.

00:00:31 Sprecher 1

Und dazu gehört auch der Umgang mit Begriffen wie Gefährdung, Gefährdungssituation und Schaden.

00:00:37 Sprecher 1

Da liefert uns ja die 14971 zu allem eine Definition.

00:00:41 Sprecher 1

Wenn wir dann aber schauen, was in der Praxis genutzt wird, wie damit umgegangen wird, dann stoßen wir auf ziemlich viele Probleme.

00:00:49 Sprecher 1

Und wenn dieses Fundament im Risikomanagement nicht stabil ist, dann wird der Rest der Akte oft auch nicht präziser und vor allem auch nicht konformer.

00:00:57 Sprecher 1

Und in dieser Podcast-Episode möchten wir einen Beitrag dazu leisten, dass man mit diesen Begriffen

sauberer umgehen kann.

00:01:03 Sprecher 1

Und dazu habe ich eingeladen, den Christian Rosenzweig, den kennen Sie schon aus anderen Podcasts, unser Experte für das ganze Thema Risikomanagement, aber auch I.

00:01:12 Sprecher 1

T.

00:01:12 Sprecher 1

Security.

00:01:13 Sprecher 1

Christian, wenn du aus deiner Erfahrung berichtest, also wenn du Akten

00:01:18 Sprecher 1

du dir beispielsweise anschaust, was sind da so Fehler, auf die du häufigste ist?

00:01:23 Sprecher 2

Ja, einer der häufigsten Fehler ist, dass diese Beschreibung des Risikos über die 3 Begriffe Gefährdung, Gefährdungssituation und Schaden gar nicht so stattfindet.

00:01:32 Sprecher 2

Das heißt, die Tabellen der Medizinproduktehersteller enthalten einen der Begriffe gar nicht.

00:01:38 Sprecher 2

Entweder fehlt Gefährdungssituation oder es fehlt Gefährdung oder es fehlt eben der Schaden oder der Schaden ist falsch belegt, weil man eben nicht den Schaden an der menschlichen Gesundheit nimmt, sondern den Schaden an ja beispielsweise dem Produkt selbst oder die Unzufriedenheit des Kunden im Sinne von von Qualität des Produktes.

00:01:57 Sprecher 2

Dann ein zweites Problem ist häufig, dass die Begriffe nicht treffsicher verwendet werden.

00:02:04 Sprecher 2

da hat die Norm ja leider Gottes auch ihren Beitrag dazu, weil sie die Begriffe eben so abstrakt beschreibt, dass man gar nicht genau weiß, was ordne ich jetzt welchem Element zu.

00:02:16 Sprecher 1

Ja, das müssen wir uns heute anschauen.

00:02:17 Sprecher 1

Bevor wir das aber machen, also ist das überhaupt ein Problem?

00:02:20 Sprecher 1

Also, was wären die Folgen, wenn man diese Ungenauigkeiten nicht beseitigt, nicht aufräumt?

00:02:26 Sprecher 2

Ja, es sind eigentlich 2 große Folgen.

00:02:28 Sprecher 2

Einmal die Unterdimensionierung des Risikomanagements.

00:02:31 Sprecher 2

Ich vergesse eben Risiken, weil ich

00:02:34 Sprecher 2

von der Vorgehensweise her mich nicht an den Gefährdungen orientiert hab und dann auch nicht nach den Ursachenketten suche, die zu diesen Gefährdungen führen.

00:02:43 Sprecher 2

Oder aber die Überdimensionierung, wenn ich nämlich in einer Risikokette, also eine Abfolge von Ereignissen, jedes Element als Gefährdung betrachte, dann kann ich

00:02:52 Sprecher 2

dadurch in der Tabelle Dopplungen oder Vervielfachungen meiner beschriebenen Risiken erzeugen und dann hab ich plötzlich den zehnfachen Umfang meines Risikomanagements und das ist natürlich ,ne Ineffizienz, die sich ein Medizinproduktehersteller gar nicht leisten kann.

00:03:08 Sprecher 1

O.

00:03:09 Sprecher 1

K., fass zusammen, also entweder man überarbeitet sich und sieht vielleicht nachher den Wald vor lauter Bäumen nicht mehr oder man war so sparsam unterwegs, dass man Risiken nicht erkennt, folglich auch nicht beherrscht und dann einem das Produkt nach einem Feld zum Problem wird.

00:03:21 Sprecher 1

Siehst du auch in Audits und Tagfile Reviews, dass die benannten Stellen da ein Auge drauf haben?

00:03:26 Sprecher 2

Definitiv.

00:03:27 Sprecher 2

Also ich sehe immer wieder so Findings wie Gefährdungen sind nicht beschrieben oder Gefährdungssituationen fehlen oder dass eben die einzelnen Risiken fehlen.

00:03:37 Sprecher 2

Da sind die Auditoren teilweise sehr spitzfindig und die kennen sich mit der Materie sehr gut aus.

00:03:42 Sprecher 2

Die sind ja auch immer fachlich für dieses Medizinprodukt ausgewählt und die können dann genau den Finger in die Wunde legen und sagen, ihr habt dieses oder jenes Risiko nicht gefunden.

00:03:51 Sprecher 1

O.

00:03:51 Sprecher 1

K., also das heißt für Hersteller bedeutet es, es macht durchaus Sinn, sich mit diesem Thema auseinanderzusetzen und sich vielleicht auch um die Gedanken zu kümmern, die anzunehmen, die wir jetzt hoffentlich gleich teilen werden.

00:04:02 Sprecher 1

Also steigen wir mal direkt mit ein, was ist ,ne Gefährdung?

00:04:05 Sprecher 1

Also ,ne Definition haben wir ja, ja, also ,ne potenzielle Schadensquelle laut 14 971, aber so ganz so einfach ist es ja nicht.

00:04:14 Sprecher 1

Wie würdest du Gefährdung

00:04:16 Sprecher 1

also definieren, wir können jetzt ja nicht die Definition ändern, aber wir können sie vielleicht ,n bisschen einschränken, so dass sie irgendwie handhabbarer ist.

00:04:23 Sprecher 2

Ja, also da muss man sagen, die Norm ist an der Stelle ,n bisschen inkonsistent beziehungsweise verwirrt eher durch ihre Ausführungen.

00:04:32 Sprecher 2

Also sie sagt, Gefährdung ist die potentielle Schadensquelle und dann bringt sie in Tabelle C.

00:04:36 Sprecher 2

1 im Anhang C.

00:04:37 Sprecher 2

auch Beispiele dafür und sagt,

00:04:40 Sprecher 2

zum Beispiel, elektrische Energie ist eine Gefährdung oder mechanische Energie.

00:04:43 Sprecher 2

Das erscheint erstmal wie so ein Themenblock oder wie eine abstrakte Clusterung dieser Gefährdungen und man könnte glauben, dass man eben zu jedem dieser Cluster dann die spezifischen Gefährdungen suchen muss.

00:04:56 Sprecher 2

Jetzt zeigt aber die Beispieltabelle C3 in der Norm, dass da eben diese abstrakten Themen unter Gefährdung aufgeführt werden.

00:05:05 Sprecher 2

Das heißt, dort steht zum Beispiel in der Spalte Gefährdung, dann chemische Gefährdung oder biologische Gefährdung.

00:05:11 Sprecher 2

Das heißt, man bleibt auf diesem abstrakten Level.

00:05:14 Sprecher 2

Meine Empfehlung ist aber, auf eine spezifische Ebene zu gehen und zu sagen, Gefährdung ist eines der Elemente in dieser Ursachenkette, ein ganz konkretes.

00:05:23 Sprecher 2

Nur die Frage ist dann welches, weil wenn ich diese Ereigniskette beschreibe, vom auslösenden Ereignis bis hoch zum Schaden,

00:05:31 Sprecher 2

dann ist ja jedes Element dieser Kette eine potenzielle Schadensquelle und das ist die Problematik dabei.

00:05:37 Sprecher 2

Und da haben wir uns dann überlegt, sinnvoll ist es, diese Gefährdung dann immer so weit wie möglich nach hinten zu legen, Richtung Schaden, damit man eben dann nur noch wenige Gefährdungen beschreibt und für die die jeweiligen Ursachenketten gezielt suchen kann.

00:05:51 Sprecher 1

Waren das vielleicht an 2 Beispielen?

00:05:52 Sprecher 1

Vielleicht 1, du hattest gerade den Begriff.

00:05:56 Sprecher 1

elektrische Energie, glaub ich, gerade genannt gehabt oder was müssen wir das machen und dann vielleicht noch für eine informationelle Gefährdung.

00:06:03 Sprecher 1

Also starten wir vielleicht mit einem elektrischen Medizinprodukt, die Ursachenkette ist, Entwicklerin hatte einen schlechten Tag, hat im Design die Isolationen nicht gemäß 60, 6 und 1 irgendwie ausgelegt.

00:06:16 Sprecher 1

Das führt dazu, dass nachher beim Nutzen des Produkts eine Isolation bricht, die Litze kommt ans

00:06:23 Sprecher 1

Gehäuse elektrisch leitend ist.

00:06:26 Sprecher 1

Ein Patient langt an dieses Gehäuse und erleidet ein einen Schlag, das heißt irgendwie ein Herzkammer-

flimmern zum Beispiel.

00:06:34 Sprecher 1

Also das wär jetzt so eine Kette, was wär jetzt hier die Gefährdung?

00:06:38 Sprecher 1

Also normal, wir hatten gehabt irgendeine Entwicklung, vielleicht übermüdet oder nicht aufgepasst, dann irgendwie falsche Auslegung, dann hatten wir die Litze oder die Isolation, die gebrochen ist, dann die die die Litze am Gehäuse, das Gehäuse und der Strom.

00:06:50 Sprecher 1

Patient langt an dieses Gehäuse und hat dann

00:06:53 Sprecher 1

diese Folgen.

00:06:53 Sprecher 1

Was wär jetzt hier dann die Gefährdung gemäß dem, was du gerade gesagt hast?

00:06:57 Sprecher 2

Ja, wenn wir das wirklich so interpretieren als letztes Element, dann wär ja das Berühren dieser Oberfläche ziemlich weit hinten und dadurch entsteht direkt der Schaden.

00:07:06 Sprecher 2

Dann hab ich einen elektrischen Schlag.

00:07:08 Sprecher 2

Also wär das anliegende Potential oder der der Stromfluss über das Gehäuse dann eben die Gefährdung und alles andere davor wär die Ursachenkette.

00:07:18 Sprecher 1

Also, hätten wir, wie du gerade gesagt hast, also unter Spannung stehendes Gehäuse, ist die Gefährdung.

00:07:22 Sprecher 1

Ein Patient, der dem ausgesetzt ist, ja nämlich da jetzt hintatscht, wäre die Gefährdungssituation, weil so ist es ja definiert.

00:07:29 Sprecher 1

Also, ausgesetzt sein einer oder mehrer Gefährdungen und dann haben wir den Schaden, in dem Fall das Herzkammerflimmern.

00:07:35 Sprecher 1

O.K., jetzt haben wir noch ein ein zweites Beispiel, nämlich mit den Informationen.

00:07:40 Sprecher 1

Da tut man sich ja manchmal etwas schwerer.

00:07:42 Sprecher 1

Man merkt es ja auch.

00:07:44 Sprecher 1

an welche Reihenfolge die Norm das bringt.

00:07:46 Sprecher 1

Ja, sie beginnt nämlich erst mit diesen ganz klassischen Gefährdungen, die du gerade gesagt hast.

00:07:50 Sprecher 1

Ja, in den Kategorien Energie, nenn ich das jetzt mal, und Materialien und dann kam irgendwie das mit diesen Informationen dazu.

00:07:56 Sprecher 1

Machen wir vielleicht ,ne Software, die Zytostatika berechnet, war wieder Entwickler, hat geschnarcht, hat irgendwie in Software Bug einprogrammiert.

00:08:06 Sprecher 1

Die Folge war die

00:08:09 Sprecher 1

Dosisberechnung war fehlerhaft implementiert.

00:08:11 Sprecher 1

Ergebnis war, die Software hat ,ne viel zu hohe Dosis angezeigt.

00:08:15 Sprecher 1

Arzt hat dann diese viel zu hohe Dosis verschrieben.

00:08:18 Sprecher 1

Patient hat die viel zu hohe Dosis eingenommen oder wurde ihm verabreicht und Ergebnis war anaphylaktischer Schock.

00:08:26 Sprecher 1

Jetzt an dieser Kette, jetzt haben wir wieder so ,ne Kette, also wir unterstellen jetzt so ,ne gewisse Monokausalität, um das jetzt mal zu vereinfachen.

00:08:33 Sprecher 1

Aber wenn wir jetzt diese Kette uns anschauen, was wäre hier die Gefährdung?

00:08:36 Sprecher 1

Weil, wie du gesagt hast, es wäre ja alles erstmal ,ne potenzielle Schadensquelle.

00:08:40 Sprecher 1

Aber wollen wir jetzt jeden Bug mit eintragen, weil dann wären das wahrscheinlich sehr viele mögliche Bugs, die man haben kann.

00:08:46 Sprecher 1

Wo würdest du jetzt hier die Gefährdung hinsetzen in dieser Kette?

00:08:50 Sprecher 2

Ja, das ist ganz interessant, weil die frühere Version der 14 971 die 2012 Version, die hat noch in der Beispieltabelle und zwar damals war das nicht C.

00:08:59 Sprecher 2

1, sondern A.

00:09:01 Sprecher 2

1, da hatte sie noch die informationellen

00:09:03 Sprecher 2

Gefährdung mit drin und da könnte man dann sagen, nach der Mimik wäre die falsche Anzeige der Medikation, die Gefährdung.

00:09:15 Sprecher 2

Jetzt haben sie das in der neuesten Version aber rausgenommen, haben gesagt, es gibt eigentlich keine informationellen Gefährdungen, weil sie scheinbar selbst gemerkt haben, dass das nicht zielführend ist und dass das der Praxis ein bisschen widerspricht

00:09:29 Sprecher 2

und deswegen würde ich dann auch wieder nach unserer Definition fragen, das letzte Element, also das falsche Medikament verabreicht oder das falsche Medikament hingestellt oder ja, zur Verfügung.

00:09:41 Sprecher 1

Also wir hätten wieder, also wir haben ,ne Gefährdung, ja, also dass die zu hohe Dosis war es jetzt in unserem Beispiel, also ,n falsches Medikament wär natürlich auch ,ne Gefährdung gewesen, aber in unserem Beispiel war es gerade ,ne falsche Dosis, ,ne zu hohe Dosis, um genauer zu sein, solange es keine Umstände gibt,

00:09:55 Sprecher 1

unter denen man dem ausgesetzt ist, weil das Ding vielleicht im Medikamentenschrank steht, haben ,ne Gefährdung, aber keine Gefährdungssituation.

00:10:01 Sprecher 1

In dem Moment, in dem man diesem zu hohen Medikament ausgesetzt ist, als es Umstände gibt, das wär also beispielsweise die Einnahme, in dem Fall hätten wir ,ne Gefährdungssituation und der Schaden war jetzt in diesem Fall klar, das war dann dieser anaphylaktische Schock.

00:10:15 Sprecher 1

Also ich glaub, ganz wichtig ist jetzt hier die die Feststellung, die du vorhin getroffen

00:10:20 Sprecher 1

in diesem letztlich sind es ja Fehlerbäumen nicht so weit irgendwo Richtung Wurzeln zu gehen oder nee,

Entschuldigung, Blätter zu gehen, als weil das franst ja immer weiter aus und nachher hat man dann so viele Elemente, die man in der Tabelle reinschreiben könnte, dass man einfach gar keine Chance mehr hat, das auch wirklich zu managen.

00:10:37 Sprecher 1

Ist mir selber auch mal passiert.

00:10:39 Sprecher 1

Ich glaube, ich hatte auch viele 100 Einträge.

00:10:41 Sprecher 1

In meiner Risikotabelle kam mein Auditor.

00:10:45 Sprecher 1

Ich hatte das damals noch in Excel,

00:10:47 Sprecher 1

Das Excel öffnete sich schon ganz schwer, weil so viele Zeilen drin waren.

00:10:50 Sprecher 1

Dann scrollte der so ein bisschen lustlos da drin rum, macht es wieder zu und fragt mich: ‚Hey Jona, wo haben Sie dieses Risiko betrachtet?‘ Und ich hab natürlich das nicht gefunden innerhalb dieser vielen 100 Zeilen und völlig egal, ob das jetzt drin war oder nicht, ich konnte das nicht zeigen und hatte dann meiner Non-Conformity.

00:11:07 Sprecher 1

Und das zeigt ja, das was du vorhin gesagt hast, also mehr ist ja nicht unbedingt besser und damit es nicht zu viel wird.

00:11:14 Sprecher 1

ist es eben hilfreich, in diesen Ursachenketten weiter nach hinten zu gehen, wie du es gerade eben gerade beschrieben hast.

00:11:20 Sprecher 1

Also, ich glaube, das ist ein extrem wichtiger Hinweis.

00:11:23 Sprecher 2

Es gibt sogar noch einen wichtiger Punkt, der da auch eine Rolle spielt.

00:11:26 Sprecher 2

Je weiter ich mit den Gefährdungen nach hinten komme, umso mehr erfasse ich den ganzen Anwendungskontext des Produktes.

00:11:33 Sprecher 2

Wenn ich mich jetzt nur auf die Gerätekante konzentrieren würde und würde sagen, mein mein mein Medikationssystem zeigt ein falsches Medikament an.

00:11:42 Sprecher 2

Dann hätte ich vielleicht nicht den Fall mit abgedeckt, dass es das richtige Medikament anzeigt, aber der Anwender macht einen Übertragungsfehler und gibt trotzdem das falsche Medikament.

00:11:51 Sprecher 2

Und das muss ich ja auch als Risiko meiner Anwendung, meines Produktes mit betrachten.

00:11:55 Sprecher 2

Und dann könnte meine Maßnahme zum Beispiel lauten: Ich drucke das Medikament aus, damit der Anwender keinen Übertragungsfehler machen kann.

00:12:03 Sprecher 1

Absolut, damit bist du nämlich jetzt schon direkt in das reingesteckt, was ich gerade fragen wollte.

00:12:08 Sprecher 1

Wir haben jetzt ja gefragt, letztlich, was, was betrachtet man sinnvollerweise als Gefährdung?

00:12:12 Sprecher 1

Und jetzt, die die logische Folgefrage ist: Und was macht man, damit wir keine Gefährdungen oder auch Ursachen vergessen, die letztlich zu Gefährdungen führen?

00:12:21 Sprecher 1

Was sind so Dinge, die gern mal vergessen würden?

00:12:24 Sprecher 1

Ich glaub, eine Antwort hast du uns gerade eben schon gesagt, nämlich betrachtet auch unbedingt den Fall, dass das Produkt erst mal das macht.

00:12:33 Sprecher 1

was es eigentlich sollte.

00:12:34 Sprecher 1

Ja, in diesem Fall, nämlich betrachtet auch den Fall, dass die, dass wir ,ne richtige Anzeige haben, aber trotzdem ,ne Gefährdung, je nach Definition, aber auf jeden Fall in diesem Fall ,n Risiko.

00:12:44 Sprecher 1

Das heißt ,n Schaden mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit und einem Schweregrad.

00:12:47 Sprecher 1

Also, was sollte man noch alles mit betrachten, damit man ,ne höhere Wahrscheinlichkeit hat,

00:12:53 Sprecher 1

Nachhaltig Socket ist hier zu Hause.

00:12:54 Sprecher 2

Das legt eigentlich die Norm auch schon fest durch die sicherheitsrelevanten Merkmale und dort wird

zum Beispiel auch abgefragt, was ist der Forsible Misuse, die vorhersehbare Fehlanwendung des Produktes.

00:13:07 Sprecher 2

Das wär zum Beispiel so ein Punkt oder dass man eben die

00:13:12 Sprecher 2

die Auswahl von Materialien, die Auslegung des Produktes, die Verpackung mit anschaut, dass man die Produktionsverfahren mit anschaut, was kann da alles schiefgehen, die Prozessparameter, da sind wir schon mittendrin, tief in der Risikoanalyse und diese Risikoanalyse, die hilft einem dann natürlich auch, neue Gefährdungen zu finden, die man vielleicht vorher vergessen hatte aufzuschreiben.

00:13:35 Sprecher 1

Also ich, du hast jetzt paar Punkte genannt, lass mich die kurz mal zusammenfassen, das war also einmal

00:13:41 Sprecher 1

dieses sicherheitsbezogenen Merkmale.

00:13:43 Sprecher 1

Ja, das hat ja damit was zu tun, was muss gegeben sein, damit wir keine nicht akzeptablen Risiken haben.

00:13:48 Sprecher 1

Ja, das können zum Beispiel Spezifikationen sein, was ich ,ne Pump-Toleranz, die gegeben sein muss.

00:13:54 Sprecher 1

Dann hast du gesagt, den vorhersehbaren Missbrauch.

00:13:57 Sprecher 1

Dann hast du gesagt, denkt auch an Dinge, die mit dem sonstigen bestimmungsgemäßen Gebrauch was zu tun haben.

00:14:03 Sprecher 1

Also beispielsweise Lagerung oder Instandhaltung würde da wahrscheinlich mit dazu zählen.

00:14:09 Sprecher 1

Transport

00:14:10 Sprecher 1

Was sind noch weitere Punkte, die du noch als wichtig.

00:14:12 Sprecher 2

Die Zweckbestimmung des Produktes natürlich selbst, was, was will ich mit dem Produkt erreichen, was will ich für Funktionen oder für medizinische Zwecke erfüllen und wenn die nicht gegeben sind, dann hab ich natürlich daraus auch ,ne Gefährdung resultierend.

00:14:28 Sprecher 1

Mhm, also wenn eine Dialysemaschine nicht sauber die dialysepflichtigen Substanzen entfernt, wenn entfernt, wenn ein I.V.D.

00:14:35 Sprecher 1

die Laborwerte dicht oder falsch oder zu spät mit anzeigt, das wären eben

00:14:40 Sprecher 1

Dinge, die in der Gefährdungs beziehungsweise Risikoanalyse betrachtet werden soll.

00:14:44 Sprecher 1

Was ich noch oft sehe, sind dass Probleme mit der Gebrauchstauglichkeit nicht ausreichend beleuchtet werden.

00:14:51 Sprecher 1

Mittlerweile, gerade auch natürlich bei komplexeren Produkten, ist es mit 1 der häufigsten Ursachen, nachher auch dann wirklich für Zwischenfälle im Markt.

00:15:00 Sprecher 1

Und was auch Auditoren immer wieder oder Reviewer einen Blick drauf haben, sind unabgestimmte Änderungen.

00:15:06 Sprecher 1

Also, das kann sein beim Hersteller selber.

00:15:09 Sprecher 1

Ja, da dreht irgendjemand was in der Produktion rum, weil es anscheinend irgendwie schneller oder billiger funktioniert.

00:15:14 Sprecher 1

Oder auch bei einem Lieferanten, dass der Verfahren ändert, dass der am Produkt was an der Komponente, die er zuliefert, ändert, was keiner nachher auf dem Schirm hat und dann eben auch zu Risiken oder halt dann tatsächlich auch zu Schäden führt.

00:15:29 Sprecher 1

Also damit haben wir jetzt mal noch einiges zusammengefasst, an was man denken sollte, wenn wir die Gefährdung und Risiken möglichst vollständig erfassen.

00:15:38 Sprecher 1

wollen, ja und auch müssen, das ist ja die Vorgabe, das was das Ziel einer Risikoanalyse, das möglichst vollständig zu haben.

00:15:45 Sprecher 1

Vielleicht zum Schluss noch so ,n paar Gedanken, was mir jetzt auch beispielsweise mit den bei den Firmen aufgefallen ist, die wir im Fit for Future Programm momentan auch gerade durch das Risikomanagement mit begleiten.

00:15:56 Sprecher 1

Das ist das Thema, ja was machen wir denn, wenn wir jetzt Gefährdung identifiziert haben?

00:16:01 Sprecher 1

Also jetzt ,n ganz kurzer Schwenk Richtung Maßnahmen, da findet sich manchmal in den Akten

00:16:06 Sprecher 1

so Dinge drin wie: Maßnahme ist Biokompatibilitätstest.

00:16:11 Sprecher 1

Was ist da dein Gedanke dazu, Christian?

00:16:13 Sprecher 2

Das sind ja keine Maßnahmen, das sind ja im Endeffekt die Verifizierung der Maßnahmen, aber die Maßnahme selbst ist gar nicht beschrieben.

00:16:20 Sprecher 2

Dann da muss man eben aufpassen, dass man nicht zu abstrakt das Risiko formuliert, weil dann bleibt einem auch nichts mehr anderes übrig, als ,ne abstrakte Maßnahme zu definieren.

00:16:30 Sprecher 1

Mhm, ja, also wenn jemand sagt, wir haben eine Gefährdung durch

00:16:34 Sprecher 1

Biokompatibilität, ja, oder mangelnde Biokompatibilität, ist es extrem unsauber.

00:16:39 Sprecher 1

Ja, da kann man schon spezifischer werden.

00:16:41 Sprecher 1

Wir haben vielleicht ein Problem durch toxische Substanzen oder wir haben vielleicht noch spezifischer ein Problem durch Anhaftungen, die in der Produktion entstehen.

00:16:48 Sprecher 1

Und je spezifischer wir das haben, umso spezifischer können wir die Maßnahmen festlegen.

00:16:53 Sprecher 1

Und dabei ist es jetzt wichtig zu unterscheiden zwischen Maßnahmen und Verifizierung der Maßnahmen, wie du gerade eben gesagt hast.

00:16:59 Sprecher 1

Weil wenn jemand jetzt sagen würde, der

00:17:01 Sprecher 1

Biokompatibilitätstests und Toxizitätstests in in diesem Beispiel, sei die Maßnahme und bräuchte man eine Verifizierung der Maßnahme.

00:17:08 Sprecher 1

Also das macht ja keinen Sinn.

00:17:10 Sprecher 1

Also das auf jeden Fall gut trennen, Maßnahmen und die Verifizierungen der Maßnahmen.

00:17:14 Sprecher 1

Was mir noch aufgefallen ist, sind und das ist auch gerade angedeutet, so ja, so Fuzzy Maßnahmen.

00:17:20 Sprecher 1

Ja, wir produzieren gemäß das Produkt 13 485 ja, oder wir entwickeln es gemäß unserer S.O.P.

00:17:28 Sprecher 1

das sind natürlich Dinge, die sind so fassig, dass wir das gleiche Thema wieder hat.

00:17:31 Sprecher 1

Wie wollt ihr denn die Wirksamkeit nachher auch dieser Maßnahme, dieser Allgemeinmaßnahme nachweisen?

00:17:37 Sprecher 1

Das wird sehr schwer sein.

00:17:38 Sprecher 1

Also immer, ich glaub, ein wichtiger Gedanke hierbei oder hilfreicher ist zu überlegen, kann ich in Kenntnis dieser Maßnahme ,ne verlässliche Aussage machen, wie sich der Schweregrad und oder die Wahrscheinlichkeit, dass es zu einem Schaden kommt, auch ändert.

00:17:53 Sprecher 1

Und wenn jemand sagt, ich mach es gemäß S.O.P., ich glaub, dann wird es

00:17:57 Sprecher 1

kaum gelingen.

00:17:59 Sprecher 1

Wenn man Maßnahmen, vielleicht gerade den Gedanken noch zu Ende führend, wenn man Maßnahmen ergreift, die irgendwas mit Gebrauchsanweisung, Training, Labeling im weiteren Sinn zu tun haben, gilt es auch diese Maßnahmen zu verifizieren.

00:18:13 Sprecher 1

Und hier ist eben die, ja die summative Bewertung der Gebrauchstauglichkeit, explizit eben ein Mittel, eine Methode, um das nachzuweisen.

00:18:22 Sprecher 1

Und da das User Interface ja auch gemäß Norm

00:18:26 Sprecher 1

die I.F.U., also die Gebrauchsanweisung, umfasst, ist die auch Teil der Überprüfung bei einer summarischen Bewertung.

00:18:33 Sprecher 1

Also der Gedanke, den manche Hersteller vielleicht haben, ja dann schreiben wir immer rein, Gebrauchsanweisung, das ist O.K.

00:18:39 Sprecher 1

Jetzt müssen wir noch überlegen, wenn dadurch Risiken minimiert werden sollen durch diese Maßnahme, dann ist es auch vorgeschrieben, dass man das nachweist, dass sie minimiert sind und das sind dann Gebrauchstauglichkeitstests.

00:18:51 Sprecher 1

Christian, deine Gedanken noch dazu.

00:18:54 Sprecher 2

Jetzt hast du eigentlich alles gesagt, was

00:18:56 Sprecher 2

was dazu zu sagen ist?

00:18:57 Sprecher 1

Dann vielleicht jetzt noch so eine letzte Frage, wie kannst du dir denn helfen, was bietest du an, da wirklich auch Hands-on Unterstützung zu geben?

00:19:05 Sprecher 2

Ja, zunächst mal machen wir natürlich ein Seminar, ein 2 Tage Seminar für die Leute, die noch gar keine Berührungspunkte mit der mit dem Risikomanagement hatten, aber auch gleichzeitig für diejenigen, die schon mit dem Risikomanagement gearbeitet haben und den letzten Feinschliff haben wollen.

00:19:19 Sprecher 2

Und dann bietet sich natürlich an, auch Beratungs

00:19:23 Sprecher 2

Leistung von uns in Anspruch zu nehmen.

00:19:25 Sprecher 2

Wir machen Kleinstberatung, dass wir eben kleine Fragen beantworten oder mal über Akten drüber schauen, bis hin zum kompletten Erstellen der Akten, was ich gerne auch in Begleitung der jeweiligen Hersteller mache, damit die dann auch mit Lernerfolg haben und mir sozusagen über die Schulter schauen, während ich die Akte erstelle.

00:19:43 Sprecher 1

Ja, das finde ich ganz wichtig.

00:19:45 Sprecher 1

Also, was mir gut gefällt, ist, du machst es ja fast, wie wir auch wie Ärzte das Operieren lernen.

00:19:51 Sprecher 1

mehr vormachen, die anderen dürfen zuschauen, dann dürfen sie es mitmachen, du schaust ihnen zu, dann machen sie es ganz allein und werden damit quasi dann befähigt, eben diese diese Tätigkeiten, die, wie wir gesehen haben, nicht ganz so banal sind, und auch selber zu machen.

00:20:04 Sprecher 1

Also, es ist uns insgesamt wichtig, dass dieser Transfer stattfindet und das war ja auch einer der Gründe, warum wir heute diesen Podcast gemacht haben.

00:20:12 Sprecher 1

Der Christian, mir bleibt nur ganz herzlich zu danken für die Insights, die du uns wieder gewährt hast.

00:20:18 Sprecher 1

Also, ein komplexes Thema, wie wir gesehen haben, bei dem es sehr hilft, präzise zu arbeiten, präzise mit all diesen Konzepten umzugehen.

00:20:26 Sprecher 1

Vielen herzlichen Dank, Christian.

